

臺北榮民總醫院人體試驗委員會（二）第 155 次會議紀錄

公告版

開會時間：2022 年 12 月 16 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓四樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女)：鄒平儀(院內) 釋法成(院外) 邱秋碧(院外) 曾玉華(院外) 龔麗娟(院外) 王嫻莉(院外)

出席委員-非醫療專業(男)：蕭又新(院外)

出席委員-醫療專業(女)：林明薇(院外) 王子娟(院外) 章樂綺(院外) 蔡欣玲(院外)

出席委員-醫療專業(男)：胡啟民(院內) 賴建志(院內) 賴峻毅(院內) 蕭光明(院外) 邱昭華(院外) 趙湘台(院外) 歐樂君(院外) 林志翰(院外)

出席委員-受試者代表：鄒平儀(院內) 邱秋碧(院外)

請假委員：馬旭(院內) 白雅美(院內) 黃以信(院外) 邱玟惠(院外)

列席人員：夏振源(院內) 張秀蘭(院內) 楊懷智(院內) 許賀詞(院內) 廖皓文(院內)

主席：傅中玲(院內)



記錄：楊懷智

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人數 24 人，實到人數 20 人，已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及 1 位受試者代表。

二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

- (1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
- (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- (4) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
- (5) 本人認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

- (1) 支薪之顧問。
- (2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

- (1) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (2) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。
- (3) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (4) 我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。
- (5) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。
- (6) 我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

三、今日會議須迴避審查之委員：

迴避委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
白雅美	一般審查/持續審查案	2018-07-011B	共同主持人
白雅美	簡易審查/修正案	2019-08-027BU#9	協同主持人
白雅美	簡易審查/持續審查案	2022-07-008B	共同主持人
白雅美	簡易審查/持續審查案	2018-07-012B	共同主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2014-11-011BU#20	協同主持人
邱昭華	一般審查/持續審查案	2020-09-006BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2019-01-006BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2019-11-004BU#12	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-08-005BU#11	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2020-09-006BU#10	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-05-001BU#14	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-09-005BU#15	計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2019-11-004BU#13	協同主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2019-01-006BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2020-12-001B	協同主持人
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-04-006BU	協同主持人
邱昭華	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-04-006BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/結案	2020-02-013B	共同主持人
邱昭華	簡易審查/結案	2020-05-005BU	協同主持人
胡啟民	一般審查/新案	2022-12-002B	協同主持人
胡啟民	簡易審查/持續審查案	2020-11-004B	計畫主持人
傅中玲	一般審查/其他事項	2021-07-001BU	計畫主持人
傅中玲	一般審查/其他事項	2021-07-001BU	計畫主持人
蕭光明	一般審查/新案	2022-12-004B	三等親

蕭光明	一般審查/持續審查案	2020-09-006BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2019-01-006BU 副	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2019-11-004BU#12	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-08-005BU#11	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-09-006BU#10	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-05-001BU#14	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-09-005BU#15	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2022-10-002B#1	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2019-11-004BU#13	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2019-01-006BU	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2020-12-001B	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-04-006BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2019-04-006BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2021-10-004BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2021-10-004BU	三等親
蕭光明	簡易審查/結案	2020-05-005BU	三等親
賴建志	一般審查/持續審查案	2017-02-008BU	計畫主持人
賴建志	簡易審查/修正案	2022-09-002BU#1	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-07-006BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2019-04-001BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2020-11-005BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2021-02-027BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-07-006BU#8	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2019-12-001BU#8	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-09-007BU#6	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2022-07-001BU#2	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2022-07-006B	協同主持人
賴峻毅	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2021-05-009B	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/結案	2021-11-005BC	計畫主持人

貳、確認人體試驗委員會(二)第 154 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：TransCon TLR7/8 促效劑單一療法或併用 Pembrolizumab 用於局部晚期或轉

移性實體惡性腫瘤參與者的第 1/2 期、開放性、劑量遞增與劑量擴張試驗

本院 IRB 編號：2022-12-005BU CIRB 主審案

討論事項：

- (1) 法規：
- 略。
- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案為一項第 1/2 期、開放性、多中心、首次用於人體之 TransCon TLR7/8 促效劑劑量遞增與劑量擴張試驗，以 IT 注射方式給藥，用於治療患有局部晚期或轉移性實體腫瘤。目的為瞭解 TransCon TLR7/8 促效劑的實驗性藥物單獨使用或併用另一種稱為 Pembrolizumab 的抗癌藥物時，會有何作用；找出安全且可耐受的 TransCon TLR7/8 促效劑劑量；決定患者可在未來試驗中安全使用的最佳劑量；以及 PK 檢測顯示身體如何處理試驗藥物。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，本試驗案在台灣招募的患者將為納入接受 RP2D (recommended Phase 2 Dose) 劑量的 TLR7/8 agonist 併用 Pembrolizumab 治療的組別。其中 RP2D 劑量為依據 TLR7/8 agonist 併用 Pembrolizumab 的劑量遞增組別的試驗結果。在 2022 年 9 月 29 日 SRC (Safety Review Committee) 會議中，根據在美國及澳洲招募治療的 14 位併用治療之劑量遞增部分的患者治療後安全性相關結果，SRC 建議了 RP2D 劑量並且已於美國及澳洲開始 RP2D 的劑量擴張部分試驗。基於上述，TLR7/8 agonist 併用 Pembrolizumab 之組合已於人體使用過。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學：
- 依主持人說明，根據已在美國及澳洲進行的 TCTLR-101 臨床試驗，目前為止未觀察到併發 Cytokine Release Syndrome (CRS) 的事件；此外，尚無其他安全性參考資料得於本次的修正中增補於計畫書及受試者同意書。關於合併治療的更多安全性數據將於試驗中持續收集。(醫療委員、非醫療委員)
 - 依主持人說明，IT 注射後觀察時間為至少 30 分鐘，以確保受試者安全。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書增加本院參與人數，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書刪除受試者預期可能獲得效益之部分說明，避免造成誘導受試者參加，以保護受試者。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 建請於受試者同意書增加說明「本案為 Phase I First in Human 試驗」，或增述說明「本試驗藥品組合於人體試驗中尚未經過大型試驗，可能有未知風險或副作用。」，以利受試者了解。(醫
- (5) 受試者同意書：

療委員)

決 議：

1. 主試驗：通過；懷孕資料收集 ICF：通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 半年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果（第四類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案須送衛生福利部審查。
2. 建議事項：

- 建請於受試者同意書增加說明「本案為 Phase I First in Human 試驗」，或增述說明「本試驗藥品組合於人體試驗中尚未經過大型試驗，可能有未知風險或副作用。」，以利受試者了解。
- (1) 受試者同意書：

二、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：一項隨機分派、安慰劑組對照試驗，針對轉移性非小細胞肺癌受試者使用 Pembrolizumab 輔以 MS-20 治療之安全性及潛在療效探索

本院 IRB 編號：2022-12-004B

討論事項：邱昭華委員多中心機構之協同主持人；蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- 本案為隨機分派、安慰劑組對照 Phase 2 試驗，主要是探討在非小細胞肺癌患者使用 Pembrolizumab 治療的同時輔以口服 MS-20 藥品，在治療期 24 週及 48 週的安全性、腸道菌相變化及其潛在療效探索。(醫療委員、非醫療委員)
- (3) 科學： ● 試驗藥品 MS-20 (商品名：Chemo young，中文名：化療漾) 為衛生福利部核准成藥，適應症為改善化學藥物治療之癌症病患的疲勞及食慾不振，成分為以多種乳酸菌、酵母菌代謝有機大豆的濃縮液，劑量為每天早晚飯前 4 毫升，可能具有重塑人體腸生態與免疫重建作用。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，X 光檢查非強制執行，若經試驗團隊評估受試者有 X 光需求，才需記錄。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，本試驗主要目的為探索 MS-20 合併免疫治療之安全性試驗，因此目前無 MS-20 合併免疫治療相關之安全性數據，已於受試者同意書中，MS-20 可能產生的副作用載明並加粗以下文字「MS-20 於併用免疫治療之安全性尚未得知」。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，如經試驗團隊確認 irAE 以外之重大副作用與 MS-20 直接相關，委託廠商已有保險等相關機制保護受試者利

益，負起賠償責任。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認受試者同意書修改採血量之相關敘述，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加 X 光檢查之相關敘述，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 確認受試者同意書增加檢體是否同意保存之相關敘述，給予受試者選擇權利，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書修改試驗補助營養費之相關敘述，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率：
 - 半年一次。
- (2) 受試者風險評估：
 - 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
- (3) 是否送部審查：
 - 本案由本會自行列管。
- 2. 建議事項：無。

三、

計畫主持人：王嘉琪

計畫名稱：不同容量類固醇擴張術對於治療冰凍肩之臨床療效

本院 IRB 編號：2022-12-001B

討論事項：

- (1) 法規：
 - 略。
- (2) 倫理：
 - 略。
- (3) 科學：
 - 本案研究主要目的為利用疼痛指數、肩關節主動及被動角度、肩關節功能性評估量表，以主觀及客觀的方法，比較超音波導引下注射不同容量合併肩關節擴張對於治療冰凍肩療效。(醫療委員、非醫療委員)
 - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護：
 - 依主持人說明，受試者不會因研究目的而取消或暫停標準治療。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書修正兩組注射成分的正确劑量，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：
 - 確認受試者同意書增加說明注射次數，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
 - 確認受試者同意書增加麻醉劑過敏的處理說明，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。
2. 建議事項：無。

四、

計畫主持人：陳梅君

計畫名稱：內視鏡踝隧道減壓手術應用於糖尿病足神經病變治療之成效

本院 IRB 編號：2022-12-002B

討論事項：胡啟民委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學：
- 本案研究目的為以客觀的儀器檢查比較鞋墊支撐（復健治療組，25 名）及踝隧道減壓手術（減壓手術組，25 名）兩者對於糖尿病足底神經病變的改善程度。（醫療委員、非醫療委員）
 - 建議可依照神經病變嚴重程度（密西根篩檢表）區分不同組別，或是列為納入條件設定，以加強研究科學性。（醫療委員）
 - 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
 - 確認本案增列身障重建中心張誌剛醫師擔任協同主持人，並由張醫師負責減壓鞋墊製作、肌電圖及踝隧道超音波檢查之執行。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人說明，雖然糖尿病患者傷口修復能力較差，但手術切口於縫合之前，為避免內視鏡器械摩擦皮膚後導致傷口癒合不良，原本就會沿著傷口邊緣再修掉一圈細長形的皮膚，此部分的皮膚屬於剩餘檢體。而踝隧道減壓手術會將踝隧道上方的筋膜切開並切除一小部分，以保持踝隧道減壓效果。本試驗預計將原本屬於手術剩餘檢體的皮膚和筋膜保存下來，做為後續檢驗患者的神經病變狀況之用。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- 依主持人說明，本試驗大部分的評估試驗，包括足底神經學檢查、神經症狀問卷、抽血檢查、足底催汗試驗，屬於糖尿病患者於新陳代謝科門診就診時，糖尿病照護網長期會追蹤的項目。其它的肌電圖、踝隧道超音波、足背氧分壓，則是為了解患者在接受減壓鞋墊治療、或手術治療後，對於患者的足部神經病變是否所改善。為了避免增加患者回診追蹤時的不便，本試驗會儘量將每次的回診追蹤及檢查安排在同一天或於一、二天內檢查完畢。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人說明，踝隧道減壓手術及足底減壓鞋墊，為藉由不同的方式，治療因神經壓迫而導致糖尿病足底神經病變更惡化的患者。目前並無研究支持何種方式較好，兩種方式也各有利弊

，為了患者的權益並尊重患者的自主性，因此經由計畫主持人完整的解釋說明後，由患者選擇希望接受何種方式的治療。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，試驗組於手術後並未安排其它復健治療。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，糖尿病患者於新陳代謝科追蹤時，固定會抽血追蹤相關血糖及膽固醇等數值，本研究於患者固定抽血追蹤時，額外追蹤白血球、發炎指數等數據，除了接受手術的患者需於手術前額外抽血做手術前準備外，其它次的抽血皆為固定回診抽血檢查時，於同一管血液檢體中，額外追蹤其它數據，並未增加患者抽血的頻率。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明，減壓鞋墊的治療，雖然需要自費，其用意也是為了減少患者因安排其它復健治療，而需多次往返醫院進行復健運動所造成的不便及交通、門診費用。踝隧道減壓手術雖然為健保給付手術，患者仍有部分負擔、病房差額或因住院手術所產生的其它花費。因此兩個組別患者的所需花費應相差不多。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明試驗組之參與內容，並說明「患者手術後不會安排減壓鞋墊之製作」，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明各項檢驗項目所需時間，以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 科學： ● 建議可依照神經病變嚴重程度（密西根篩檢表）區分不同組別，或是列為納入條件設定，以加強研究科學性。

(二) 簡易轉一般案

一、

計畫主持人：張雲亭

計畫名稱：一項非介入性、全球多中心研究，描述全身型膿疱性乾癬(GPP)病患的臨床特徵、疾病負擔與未滿足醫療需求

本院 IRB 編號：2022-11-004BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。

- (2) 倫理：
- 略。
 - 本案全球預計收案 550 位，臺灣預計收案 50 位，本院 15 位所有年齡層受試者，收集 2011 年 01 月 01 日至 2022 年 07 月 31 日全身型膿疱性乾癬 GPP 確診（包括任何時候經歷急性廣泛性發疹性膿疱症（AGEP）病患）病患病歷資料（因 2011 年以前對於 GPP 相關描述極少），以利描述 GPP 病患臨床負擔、發作情形與頻率、處置與治療模式。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
- 依主持人說明，本研究調整病歷收集時間為 2001 年 1 月 1 日至 2022 年 08 月 29 日。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為兒童/未成年人。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人說明，CRF 為線上登入系統（EDC），在輸入時系統會自動分派受試者編號，登入系統頁面，點選"add new patient"按鍵，系統依照點選的次序，安排受試者編號，0001、0002 依此類推，點選該受試者編號即可進入 CRF 編輯頁面。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
- 本案申請免除知情同意，原因為研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人說明，廠商原先設計受試者為線上填寫 ICF，不希望等候病患往返醫院，由於台灣未同意可以線上簽署 ICF，因此經討論欲申請免除同意書。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書：
- 本案為病歷回溯性研究，且收集之個案報告表未涉及受試者個資或敏感性資料。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依計畫內容即具有簽署受試者同意書之設計，且本案研究對象涉及罕見疾病，依罕見疾病防治及藥物法規範（第 9-2 條）攸關病患隱私病歷資料，對於病人隱私仍有疑慮；另，本案為廠商發起研究案，所有資料將提供給予廠商使用，為確保病患之權利，建議本案仍應以受試者同意書取得知情同意方可執行，若病患已死亡方可免除知情同意。（醫療委員、非醫療委員）

決 議：

1. 主試驗：修正後通過；申請免除知情同意：不予通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 依計畫內容即具有簽署受試者同意書之設計，且本案研究對象涉及罕見疾病，依罕見疾病防治及藥物法規範（第 9-2 條）攸關病患隱私病歷資料，對於病人隱私仍有疑慮；另，本案為廠
- (1) 受試者同意書：

商發起研究案，所有資料將提供給予廠商使用，為確保病患之權利，建議本案仍應以受試者同意書取得知情同意方可執行，若病患已死亡方可免除知情同意。

(1) 其他：

- 本案為廠商發起研究案，建請確認廠商應與本院簽署合約，且損害賠償責任之歸屬應由廠商負責。

二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項回溯性、非介入型、多中心研究，以探討台灣 HER2 弱陽性(HER2-low)無法切除和/或轉移性乳癌於真實世界中之盛行率、標準照護、治療模式與治療結果 – RetroBC-HER2L-TW 研究

本院 IRB 編號：2022-11-007BCF 簡易轉一般

討論事項：

(1) 法規：

- 略。

(2) 倫理：

- 略。

(3) 科學：

- 本案為一項回溯性、非介入型、本國多中心研究，以探討台灣 HER2 弱陽性 (HER2-low) 無法切除和/或轉移性乳癌於真實世界中之盛行率、標準照護、治療模式與治療結果。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明，本研究欲納入 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 3 月 31 日期間診斷為無法切除和/或轉移性乳癌之病患，倘若病患通過所有篩選條件，將會抄錄其人口學、組織病理學特徵、臨床表現、晚期乳癌之治療模式、治療結果以及存活狀態等相關病歷資料，以上資料將蒐集至研究對象死亡、失去追蹤或本研究觀察期 (2022 年 9 月 30 日) 結束。由於篩選過程會調閱病患診斷為無法切除和/或轉移性乳癌之「最近期」且品質符合研究標準之組織染色玻片，因乳癌疾病發展與追蹤為一連續過程、且腫瘤組織切片日期通常早於無法切除和/或轉移性乳癌之診斷日期，因此病患之既有組織染色玻片與其對應之病歷記錄，預計將回溯至 2015 年 1 月 1 日，惟病患初次診斷乳癌之日期與疾病期別，將回溯至疾病起始日期 (此將回溯至 2009 年-本院公告實施電子病歷系統之資料)。(醫療委員、非醫療委員)

(4) 受試者保護：

- 本案申請免除知情同意，原因為研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書：

- 本案為廠商發起研究案，所有資料將提供給予廠商使用，為確保病患之權利，建議本案仍應以受試者同意書取得知情同意方可執行，若病患已死亡方可免除知情同意。(醫療委員、非醫療委員)

決 議：

1. 主試驗：修正後通過；申請免除知情同意：不予通過。

- (1) 追蹤審查頻率：● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估：● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查：● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- (1) 受試者同意書：● 本案為廠商發起研究案，所有資料將提供給予廠商使用，為確保病患之權利，建議本案仍應以受試者同意書取得知情同意方可執行，若病患已死亡方可免除知情同意。
- (2) 其他：● 本案為廠商發起研究案，建請確認廠商應與本院簽署合約，且損害賠償責任之歸屬應由廠商負責。

三、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：驗證口腔衛生及地中海飲食介入對改善中老年輕度認知功能障礙患者認知功能之效用

本院 IRB 編號：2022-12-013BCF 簡易轉一般

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
 - 本案研究目的為因口腔衛生會影響到老年人的整體健康狀態、身體功能、飲食和營養狀態，尤其在口腔衛生較差的老年人更容易罹患輕度認知功能障礙。而口腔衛生與營養和整體健康狀態與的關係密不可分，若是使用大眾所認可的健康飲食概念（地中海飲食）配上口腔衛生教育同時介入。讓患有輕度認知功能障礙這類的患者能於日常生活中維持口腔衛生，並增加地中海飲食的知識且盡量遵循地中海飲食法則，是否對這類患者有更顯著的影響。（醫療委員、非醫療委員）
- (3) 科學：
 - 依主持人說明，施測者會知道受試者屬於哪個組別，受試者也會知道自己的組別，本試驗是非盲的試驗。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依照計畫內容，本案預計評估介入「12 週」地中海飲食之「效用」，建請確認介入「12 週」能否達到改善認知功能之「效用」。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依照計畫內容，本案收案對象為輕度認知功能障礙患者，建請考量此類患者之理解度與順從性。（醫療委員、非醫療委員）
 - 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
- (4) 受試者保護：
 - 確認英文版問卷已加入中文翻譯，以利受試者閱讀。（醫療委員、非醫療委員）
 - 依主持人說明，本案會於試驗開始前，先確定受試者是否可以

參加所有課程（可以再簽署同意書，若幾次無法配合會提供線上課程影片和線上諮詢），若缺課次數過多會請受試者退出試驗。（醫療委員、非醫療委員）

- 依主持人說明，外食受試者會於試驗前先告知須遵守地中海飲食，請受試者考慮是否加入此試驗，若願意加入此試驗，研究團隊也會提供外食者如何購買外食且可遵守地中海飲食的菜單（推薦菜單）。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書修正問卷填寫時間，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）
- 確認受試者同意書增加說明課程相關資訊，以利受試者了解。（醫療委員、非醫療委員）

(5) 受試者同意書：

決 議：

1. 修正後通過。

- (1) 追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- (2) 受試者風險評估： ● 相當於最小風險（第一類風險）。
- (3) 是否送部審查： ● 本案由本會自行列管。

2. 建議事項：

- 依照計畫內容，本案預計評估介入「12 週」地中海飲食之「效用」，建請確認介入「12 週」能否達到改善認知功能之「效用」。
- (1) 科學： ● 依照計畫內容，本案收案對象為輕度認知功能障礙患者，建請考量此類患者之理解度與順從性。

(三) 修正/變更案

一、

計畫主持人：林函穎

計畫名稱：髖關節磁振關節攝影術之影像分析：輔以型態學分析

本院 IRB 編號：2021-09-005B#1

討論事項：

- (1) 法規： ● 略。
- (2) 倫理： ● 略。
- (3) 科學： ● 略。
- (4) 受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。（醫療委員、非醫療委員）
- (5) 受試者同意書： ● 略。

決 議：

（一）通過。

（二）建議事項：

- (1) 其他： ● 建請針對變更收案人數進行 Sample Size 評估修正後是否會增加統計檢力，若未有影響，則收案人數應可不須變更。

二、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項雙盲、隨機分配、安慰劑對照、多機構合作試驗，針對先前無心肌梗塞或中風的高心血管風險患者，評估 Evolocumab 對於重大心血管事件的影響

本院 IRB 編號：2019-05-008BU#11 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

三、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估確診的心血管疾病患者使用 pelacarsen (TQJ230) 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響

本院 IRB 編號：2020-06-012BU#6 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

四、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：第 1b 期試驗，以 Bemarituzumab 合併其他抗癌治療，用於未曾治療的晚期胃癌或胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者，評估其安全性、耐受性和藥物動力學 (FORTITUDE-103)

本院 IRB 編號：2022-04-002B#2 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

五、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中，比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗

本院 IRB 編號：2014-11-011BU#20 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

(邱昭華委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

六、

計畫主持人：李宜中

計畫名稱：第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估對患有全身性重症

肌無力的成人施用 Nipocalimab 之療效、安全性、藥物動力學及藥效學 (適用於患有全身性重症肌無力之成人的 Nipocalimab IV 輸注療效與安全性試驗)

本院 IRB 編號：2021-08-017BU#2 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

七、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：台灣膽道癌基因突變之登錄計畫

本院 IRB 編號：2021-09-009B#3 修正變更案

初審建議：同意修正

討論：同意依初審建議，予以修正。

決議：通過。

(四) 持續審查案

一、

計畫主持人：張琰詠

計畫名稱：探討心房顫動對於心臟衰竭中心臟電生理重塑的影響與病生理機轉以及心房顫動電氣燒灼手術對於心臟功能的影響

本院 IRB 編號：2021-11-015BC 持續審查案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

- 提醒計畫主持人，未來執行應依個案報告表收集資料，且須符合個人資料保護法規範。
- (1) 其他：● 本案原則同意繼續執行，但建請計畫主持人完成 GCP 相關訓練課程 1 小時，課程內容需為受試者隱私保護等與個人資料保護法相關之內容。

二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 GDC-9545 併用 palbociclib 相較於 letrozole 併用 palbociclib 用於雌激素受體陽性、HER2 陰性、局部晚期

或轉移性乳癌病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-07-006BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

三、

計畫主持人：黃其晟

計畫名稱：由多基因表現檢測合併目標基因定序來提升乳癌風險評估並找出基因變異對應的新穎治療

本院 IRB 編號：2021-01-007B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

四、

計畫主持人：宋俊松

計畫名稱：精準標的設定下異丙酚全靜脈麻醉與 sevoflurane 全身麻醉進行急性缺血中風動脈內血栓移除治療的效果比較

本院 IRB 編號：2021-04-001B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

五、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：第一及二期臨床試驗：使用 nal-IRI 和 carboplatin 作為晚期或轉移性胃腸胰臟分化不良神經內分泌癌的第一線治療

本院 IRB 編號：2022-06-003B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

六、

計畫主持人：徐如維

計畫名稱：首次發病之泛思覺失調症患者的發炎因子、認知功能與腦影像異常之三年追蹤

研究

本院 IRB 編號：2018-07-011B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(白雅美委員為共同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

七、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：兩階段（雙盲 inclisiran 相較於安慰劑 [第 1 年] 加開放標記 inclisiran [第 2 年]）隨機分配、多中心試驗，評估 inclisiran 用於異合子家族性高膽固醇血症及 LDL 膽固醇升高之青少年（12 歲以上未滿 18 歲）的安全性、耐受性及療效（ORION-16）

本院 IRB 編號：2020-12-006BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

八、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第二期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照之試驗，比較 ATEZOLIZUMAB 加或未加 BEVACIZUMAB 併用 CISPLATIN 和 GEMCITABINE，用於未曾接受治療的晚期膽管癌病患

本院 IRB 編號：2021-01-010BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

九、

計畫主持人：林旺生

計畫名稱：運動復健對衰弱中老年人之療效分析

本院 IRB 編號：2021-10-014BCF 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十、

計畫主持人：陳克華

計畫名稱：收集並保存口腔上皮組織用以研究優化上皮細胞層片製造技術及其細胞特性

本院 IRB 編號：2021-09-003BCF 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：賴建志

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲之臨床試驗，比較 Upadacitinib(ABT-494)、Adalimumab 與安慰劑於接受穩定劑量之 Methotrexate(MTX)治療未獲良好控制之中重度活動性類風濕性關節炎患者之安全性與療效

本院 IRB 編號：2017-02-008BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(賴建志委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

十二、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第 1/2 期、開放性試驗，評估 D-1553 使用於帶有 KRasG12C 突變之晚期或轉移性實質腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥動學與療效

本院 IRB 編號：2021-02-025BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：評估 ATEZOLIZUMAB 併用 TIRAGOLUMAB 相較於 DURVALUMAB 用於患有局部晚期、無法切除、第三期非小細胞肺癌且在合併含鉑化放療後無惡化之患者的一項第三期、開放性、隨機分配試驗(SKYSCRAPER-03)

本院 IRB 編號：2020-09-006BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

(邱昭華委員為協同主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：通過。

十四、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：一項在晚期 EB 病毒陽性 (EBV+) 實體腫瘤患者中使用 Nanatinostat 和 Valganciclovir 以及在復發性/轉移性鼻咽癌患者中併用 Pembrolizumab 的第 1b/2 期、開放性、多中心試驗

本院 IRB 編號：2022-01-003BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：李士元

計畫名稱：非侵入式小唾液腺檢測用於口乾症診斷

本院 IRB 編號：2021-11-007B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針對以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學(VELODROME)

本院 IRB 編號：2021-09-010BU 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

十七、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：一項前瞻性、開放性、平台試驗，長期追蹤肺高壓主試驗中使用試驗介入治療的參與者

本院 IRB 編號：2022-02-020B 持續審查案

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論：同意依初審建議，繼續進行。

決議：通過。

(五) 其他事項案

一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療

本院 IRB 編號：2014-11-012B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：針對晚期或轉移性泌尿上皮細胞癌患者，比較其接受 Pembrolizumab 併用或不併用含鉑化療相對於僅接受化療的第 III 期、隨機分配、對照性臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-11-002BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

三、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902) 併用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)

本院 IRB 編號：2018-11-004BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

四、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 III 期試驗，評估 pembrolizumab 加含鉑雙重化療併用或未併用 canakinumab，做為局部晚期或轉移性非鱗狀和鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)受試者之第一線治療的療效及安全性 (CANOPY-1)

本院 IRB 編號：2019-01-006BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(邱昭華委員為協同主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

五、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者，評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗（以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)

本院 IRB 編號：2019-04-001BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

六、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第 3 期、多中心、開放性、隨機分配，針對晚期 / 轉移或不宜手術的膽管癌伴有 FGFR2 基因融合 / 易位的患者，口服 Infigratinib 相較於使用 Gemcitabine 合併 Cisplatin 治療之對照試驗：PROOF 試驗

本院 IRB 編號：2019-12-004BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

七、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項隨機分配、第 2 期試驗，針對曾接受 Bacillus Calmette-Guérin (BCG) 治療且復發，並有 FGFR 突變或融合的高風險非肌層浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 受試者，比較 Erdafitinib 治療與試驗主持人選擇之膀胱內化學藥物灌注治療

本院 IRB 編號：2020-04-004BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

八、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項針對先前至少 2 種化療方案治療失敗且具有荷爾蒙受體陽性 (HR+) / 第 2 型人類表皮生長因子受體陰性 (HER2-) 之轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較 sacituzumab govitecan (IMMU-132) 和醫師所選治療 (TPC) 之第 3 期亞洲試驗

本院 IRB 編號：2020-11-005BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

九、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：第三期、多中心、隨機分配、雙盲、活性對照試驗，評估 FARICIMAB (RO6867461)用於糖尿病黃斑部水腫病患的療效與安全性 (RHINE)

本院 IRB 編號：2020-11-011BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第二期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，比較抗 PD-1 單株抗體 Tislelizumab (BGB-A317) 加上抗 TIGIT 單株抗體 BGB-A1217，相對於 Tislelizumab 加上安慰劑，用於 PD-L1 vCPS $\geq 10\%$ 之無法手術切除、局部晚期、復發或轉移性食道鱗狀細胞癌患者，作為第二線治療之療效

本院 IRB 編號：2021-02-027BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

十一、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項多中心、開放性延伸期試驗，評估 FARICIMAB 用於治療新生血管型老年性黃斑部病變病患的長期安全性和耐受性(AVONELLE-X)

本院 IRB 編號：2021-03-006BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十二、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性(EVOKE plus)

本院 IRB 編號：2021-07-001BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(傅中玲委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

十三、

計畫主持人：傅中玲

計畫名稱：一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗，研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性(EVOKE plus)

本院 IRB 編號：2021-07-001BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

(傅中玲委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

決議：同意核備。

十四、

計畫主持人：林亮羽

計畫名稱：Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用

本院 IRB 編號：2021-09-007BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十五、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針對以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學(VELODROME)

本院 IRB 編號：2021-09-010BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十六、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項多中心、開放性的延伸試驗，針對新生血管型老年性黃斑部病變病患評估以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的長期安全性與耐受性(PORTAL)

本院 IRB 編號：2021-09-011BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十七、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：一項前瞻性、開放性、平台試驗，長期追蹤肺高壓主試驗中使用試驗介入治療

的參與者

本院 IRB 編號：2022-02-020B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十八、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：第 1b 期試驗，以 Bemarituzumab 合併其他抗癌治療，用於未曾治療的晚期胃癌或胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者，評估其安全性、耐受性和藥物動力學 (FORTITUDE-103)

本院 IRB 編號：2022-04-002B 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

十九、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的腺病毒血清型 26 型之融合前構型穩定呼吸道融合性病毒 F 蛋白 (Ad26.RSV.preF) 疫苗對於預防 60 歲及以上成人因呼吸道融合性病毒 (RSV) 所引起之下呼吸道疾病的第 3 期療效試驗

本院 IRB 編號：2022-08-010BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二十、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項第三期、開放性、多中心、隨機分配，旨在比較 TAR-200 合併 Cetrelimab 與膀胱內灌注卡介苗 (BCG) 用於高風險非肌肉侵犯性膀胱癌且未曾接受 BCG 治療之受試者的療效與安全性試驗

本院 IRB 編號：2022-08-019BU 其他事項

初審建議：同意存查

討論：同意依初審建議，予以核備。

決議：同意核備。

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：黃志賢

計畫名稱：應用人工智慧技術及機器學習偵測無精症病患睪丸轉印抹片的有效判讀區

本院 IRB 編號：2022-11-001BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：王嚴鋒

計畫名稱：OnabotulinumtoxinA 與 galcanezumab 在慢性偏頭痛患者的療效與安全性比較：回溯性研究

本院 IRB 編號：2022-11-003BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：以馬賽爾希望思維，測試接受硼中子捕獲治療腦瘤晚期病患之圓滿調適模式

本院 IRB 編號：2022-11-005BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：鍾瑞惠感管師

計畫名稱：探討醫院清潔人員執行環境清潔行為影響因素

本院 IRB 編號：2022-11-006BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：賴亦貞

計畫名稱：利用聯邦式學習架構驗證智慧乳房超音波腫塊良惡及 BI-RADS 分類建議系統及開發聯邦式模型

本院 IRB 編號：2022-12-001BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：黃意超

計畫名稱：華人指關節解剖型態探討

本院 IRB 編號：2022-12-003BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：心臟超音波影像組學之心臟腫塊鑑別

本院 IRB 編號：2022-12-006BC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

八、

計畫主持人：王鵬惠

計畫名稱：一項 E7386 併用其他抗癌藥物治療實體腫瘤受試者的開放性第 1b 期試驗

本院 IRB 編號：2022-11-007BU 副

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：一項針對未曾接受治療之擴散期小細胞肺癌患者，使用 ATEZOLIZUMAB 加上 CARBOPLATIN 併用 ETOPOSIDE 有或無搭配 TIRAGOLUMAB（抗 TIGIT 抗體）的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2019-11-004BU#12

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華委員為協同主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-III A 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者，評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2018-08-005BU#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華委員為協同主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗，評估 GDC-9545 併用 palbociclib 相較於 letrozole 併用 palbociclib 用於雌激素受體陽性、HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患的療效與安全性

本院 IRB 編號：2020-07-006BU#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

四、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項為期 56 週的第 IIIb/IV 期開放標記、單組延伸試驗，評估 brotuzumab 6 毫克以控制性治療方案，治療間隔最多 20 週，對於已完成 CRTH258A2303 (TALON) 試驗的新生血管型老年性黃斑部病變 (TALON) 患者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2021-02-026BU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫主持人：王彥博

計畫名稱：腸道通透性對功能性消化不良病人症狀之影響

本院 IRB 編號：2018-07-024B#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：評估 ATEZOLIZUMAB 併用 TIRAGOLUMAB 相較於 DURVALUMAB 用於患有局部晚期、無法切除、第三期非小細胞肺癌且在合併含鉑化放療後無惡化之患者的一項第三期、開放性、隨機分配試驗(SKYSCRAPER-03)

本院 IRB 編號：2020-09-006BU#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華委員為協同主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

七、

計畫主持人：柯博伸

計畫名稱：一項針對從未接受過治療的濾泡型淋巴瘤受試者，給予布魯頓酪氨酸激酶 (BTK) 抑制劑 Ibrutinib 併用 Rituximab，相較於安慰劑併用 Rituximab 之多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2017-09-002BU#13

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

八、

計畫主持人：林可瀚

計畫名稱：以氟-18 攝護腺特定膜抗原與碳-11 乙酸鹽正子磁共振造影對治療前初診斷攝護腺癌病人作一站式評估

本院 IRB 編號：2021-09-004B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：試驗後用藥計畫延伸試驗，允許在諾華公司贊助試驗中接受 ribociclib 的患者，施用 ribociclib (LEE011)

本院 IRB 編號：2022-10-008BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於晚期肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療(HIMALAYA)

本院 IRB 編號：2017-10-010BU#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項第 2 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、安慰劑對照、劑量範圍、劑量尋找、平行分組試驗，評估 PF-06865571 (DGAT2i) 單獨施用及與 PF-05221304 (ACCi) 共同施用對於組織切片確診患非酒精性脂肪性肝炎和纖維化第 2 或第 3 階段之成年參與者的療效及安全性

本院 IRB 編號：2020-06-015BU#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：一項多中心、開放、第三期延伸試驗，用於研究在 Pembrolizumab 試驗中目前接受治療或追蹤的晚期腫瘤患者之長期安全性和有效性

本院 IRB 編號：2020-03-003BU#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫主持人：張牧新

計畫名稱：一項以作用於免疫調節受體之 ASP1948 單用及併用 PD-1 抑制劑(Nivolumab 或 Pembrolizumab)治療晚期實質腫瘤受試者的第 1b 期試驗

本院 IRB 編號：2019-03-003B#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十四、

計畫主持人：林志杰

計畫名稱：第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果及安全性

本院 IRB 編號：2014-10-005B#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

計畫主持人：張明超

計畫名稱：針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal®療效與安全性的第 IIb 期試驗

本院 IRB 編號：2020-11-009B#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

計畫主持人：陳三奇

計畫名稱：一項第 1/2 期、劑量調升、開放性、非對照、針對伴隨或未伴隨慢性病毒性肝炎的晚期肝細胞癌受試者使用 Nivolumab 或 Nivolumab 合併 Ipilimumab 試驗；以及一項隨機分配、開放性、針對未曾接受全身性療法的晚期肝細胞癌受試者使用 Nivolumab 相較於 Sorafenib 的試驗

本院 IRB 編號：2015-05-006BU#30

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十七、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照、雙盲試驗，以 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療用於腎切除術後發生轉移風險偏高之腎細胞癌病患

本院 IRB 編號：2017-02-006BU#19

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十八、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：一項針對未接受過化療且曾接受新一代荷爾蒙藥物(NHA)治療出現疾病惡化的轉移性去勢療法抗性攝護腺癌(mCRPC)患者，以接受 Pembrolizumab (MK-3475)加 Docetaxel 加 Prednisone 與接受安慰劑加 Docetaxel 加 Prednisone 進行比較的第三期隨機分組、雙盲試驗(KEYNOTE-921)。

本院 IRB 編號：2019-03-007BU#14

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十九、

計畫主持人：李正達

計畫名稱：一項雙盲、安慰劑對照、隨機退出、多中心臨床試驗，旨在以目前期別為躁期或鬱期、伴隨或未伴隨混合特質之第一型雙極性躁鬱症患者為對象，評估以 cariprazine 降低劑量療程預防復發的療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號：2019-08-027BU#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(白雅美委員為共同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

二十、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：一項針對腫瘤為 EGFR 突變具 TKI 抗藥性之轉移性非鱗狀細胞非小細胞肺癌(NSCLC)受試者，比較 Pemetrexed + 含鉑化療合併或未合併 Pembrolizumab (MK-3475)治療的隨機分配、雙盲、第三期試驗 (KEYNOTE-789)

本院 IRB 編號：2018-05-001BU#14

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華委員為協同主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十一、

計畫主持人：劉峻宇

計畫名稱：陣發性夜間血紅尿素症登錄計畫

本院 IRB 編號：2014-09-010B#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十二、

計畫主持人：黃孝先

計畫名稱：動態功能性聯結訊號與憂鬱治療效果關聯性研究

本院 IRB 編號：2021-07-011B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十三、

計畫主持人：李癸洲

計畫名稱：隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組試驗，針對伴隨臨床顯著性門靜脈高壓 (CSPH) 的代償性肝硬化患者，研究口服 BI 685509 兩種劑量（劑量漸增至固定劑量方案）於治療 24 週後對於門靜脈高壓的效果

本院 IRB 編號：2022-02-017B#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十四、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 GDC-0077 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性

本院 IRB 編號：2019-12-001BU#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十五、

計畫主持人：趙大中

計畫名稱：一項第 II 期、隨機分配、開放性、多中心試驗，針對曾接受治療之雌激素受體陽性、HER2 陰性局部晚期或轉移性乳癌的病患，評估 GDC-9545 相對於醫師選擇的內分泌單一療法的療效和安全性

本院 IRB 編號：2020-09-007BU#6

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十六、

計畫主持人：洪逸平

計畫名稱：一項第 1/1b/2 期試驗，評估單獨使用 AMG 193 及合併 docetaxel 用於晚期 MTAP 缺失實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效

本院 IRB 編號：2022-01-006BU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十七、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第 1/1b 期、開放標記、多中心試驗，探討 KIN-3248 用於帶有 FGFR2 和/或 FGFR3 基因變異晚期腫瘤參與者的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及抗腫瘤活性

本院 IRB 編號：2022-07-001BU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十八、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第 3 期試驗

本院 IRB 編號：2019-10-012BU#10

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二十九、

計畫主持人：羅永鴻

計畫名稱：一項以生物標記導向，使用 Pembrolizumab- (MK-3475，SCH 900475)合併療法用於晚期非小細胞肺癌的第二期精準腫瘤學試驗(KEYNOTE-495；KeyImPaCT)

本院 IRB 編號：2018-09-005BU#15

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華委員為計畫主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照、多中心的第 3 期試驗，評估 ianalumab 加上標準治療用於活動性狼瘡性腎炎參與者的療效、安全性及耐受性 (SIRIUS-LN)

本院 IRB 編號：2022-09-002BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(賴建志委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十一、

計畫主持人：陳世真

計畫名稱：一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針對以

植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學(VELODROME)

本院 IRB 編號：2021-09-010BU#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十二、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：ON TARGET：一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲安慰劑對照試驗，評估 crofelemer 用於接受癌症標靶療法伴隨或未伴隨標準化療方案之實體腫瘤成人患者的預防性腹瀉治療

本院 IRB 編號：2022-11-010BU#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十三、

計畫主持人：黃清峯

計畫名稱：一項第 3 期隨機分配的開放性試驗，針對患有中度至重度活性潰瘍性大腸炎的小兒患者，評估皮下注射人類抗 TNF α 單株抗體 Golimumab 的療效、安全性和藥物動力學，PURSUIT 2

本院 IRB 編號：2018-12-001B#11

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十四、

計畫主持人：馮嘉毅

計畫名稱：ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗，對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者，評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性

本院 IRB 編號：2022-10-002B#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十五、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，針對完全切除的第 II-III 期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，使用輔助性 Durvalumab 合併含鉑化學療法的療效(MERMAID-1)

本院 IRB 編號：2020-07-003BU#7

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十六、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：一項針對未曾接受治療之擴散期小細胞肺癌患者，使用 ATEZOLIZUMAB 加上 CARBOPLATIN 併用 ETOPOSIDE 有或無搭配 TIRAGOLUMAB（抗 TIGIT 抗體）的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2019-11-004BU#13

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(邱昭華委員為協同主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

三十七、

計畫主持人：張琹詠

計畫名稱：追蹤心臟衰竭病患之長期心臟功能變化以及探討心血管不良事件發生之相關因素

本院 IRB 編號：2022-10-013BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十八、

計畫主持人：洪逸平

計畫名稱：胃癌術後第二，三 A，三 B 期患者接受 S-1(三週處方)術後輔助性治療之觀察性試驗

本院 IRB 編號：2017-09-014BC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三十九、

計畫主持人：王蕾琪

計畫名稱：探討 O-GlcNAcylation 醣基化修飾的 SAM68 在肺癌細胞轉移中的功能表徵

本院 IRB 編號：2021-04-011BCF#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十、

計畫主持人：王蕾琪

計畫名稱：ABRACL 在癌細胞運動與腫瘤生成的角色

本院 IRB 編號：2020-04-011BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十一、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：造血幹細胞移植成效的觀察性研究

本院 IRB 編號：2019-10-003BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十二、

計畫主持人：陳克華

計畫名稱：收集並保存口腔上皮組織用以研究優化上皮細胞層片製造技術及其細胞特性

本院 IRB 編號：2021-09-003BCF#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十三、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：驗證手腕穿戴式脈衝式血氧計偵測睡眠障礙並評估其居家使用之可行性

本院 IRB 編號：2020-10-003BC#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四十四、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：攝護腺癌影像與病理三維容積資訊之臨床預後研究

本院 IRB 編號：2020-12-008BC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：B型肝炎疫苗在愛滋病毒感染者與感染愛滋病毒高風險群的隨機分組臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-10-003B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：半年（依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量）

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第 3 期試驗，使用非類固醇類芳香環轉胺酶抑制劑(Anastrozole 或 Letrozole)合併 LY2835219 (一種 CDK4/6 抑制劑)或合併安慰劑，治療荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的局部復發或轉移性乳癌停經女性患者且此疾病未曾接受過全身性治療

本院 IRB 編號：2014-11-012B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：一項平行分組治療、第 2 期、雙盲、三組試驗，評估 finerenone 加上 empagliflozin 相較於 finerenone 或 empagliflozin 用於慢性腎病和第 2 型糖尿病參與者的療效和安全性

本院 IRB 編號：2022-06-005BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：吳昭慶

計畫名稱：探討致癌性環狀核糖核酸在腫瘤癌化過程腫瘤癌幹性及旁分泌調節作用中扮演之角色-探索癌幹細胞與環狀核糖核酸之調控機轉於腦癌中扮演之角色

本院 IRB 編號：2020-11-003B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：胡啟民

計畫名稱：以行為介入與居家阻力運動訓練改善第 2 型糖尿病病人身體活動量與肌力：隨機分派臨床研究

本院 IRB 編號：2020-11-004B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(胡啟民委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

六、

計畫主持人：杜培基

計畫名稱：以機器學習及功能連結分析建立難治型憂鬱症患者的影像診斷模式

本院 IRB 編號：2022-07-008B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(白雅美委員為共同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

七、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 III 期試驗，評估 pembrolizumab 加含鉑雙重化療併用或未併用 canakinumab，做為局部晚期或轉移性非鱗狀和鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 受試者之第一線治療的療效及安全性 (CANOPY-1)

本院 IRB 編號：2019-01-006BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(邱昭華委員為協同主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

八、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗

本院 IRB 編號：2017-05-014BU

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：沈佳儀

計畫名稱：第二期、單組、開放性的 DS-1062a 試驗，針對帶有可處理基因體變異且接受適用的標靶療法與含鉑化療時或之後惡化的晚期或轉移性非小細胞肺癌 (TROPION-Lung05)

本院 IRB 編號：2020-12-001B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(邱昭華委員為協同主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：T-1301 膠囊用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性、耐受性與藥物動力學研

究

本院 IRB 編號：2022-07-006B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一季

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

十一、

計畫主持人：黃品逸

計畫名稱：針對局部胸腔段之食道癌進行同步化放療後的加強腔內近接治療評估有效性之第二期臨床試驗

本院 IRB 編號：2022-06-008B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：陳牧宏

計畫名稱：注意力不足過動症之社交認知障礙與情緒障礙之腦功能神經心理研究

本院 IRB 編號：2018-07-012B

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 半年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(白雅美委員為共同主持人，有利益衝突情事，請假未出席，確實迴避討論及投票。)

十三、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：研究誘導多功能幹細胞調控 bleomycin 引起肺部發炎反應與纖維化之機轉

本院 IRB 編號：2020-01-009BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫主持人：廖若男

計畫名稱：針對急性心臟衰竭患者之心房顫動/心律不整偵測

本院 IRB 編號：2021-12-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：陳嬰華

計畫名稱：經導管主動脈瓣膜植入術後患者臨床及解剖特徵、手術步驟參數及後續藥物治療等變數對併發症及存活率之影響

本院 IRB 編號：2020-11-002BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：林彥璋

計畫名稱：回顧型研究：應用人工智能演算法建立驅動心房顫動驅動源之預測模型

本院 IRB 編號：2021-11-011BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：尿路上皮癌之治療及相關預後之分析

本院 IRB 編號：2020-12-007BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：驗證手腕穿戴式脈衝式血氧計偵測睡眠障礙並評估其居家使用之可行性

本院 IRB 編號：2020-10-003BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：靶向頭頸癌中促進上皮細胞間質轉化之 miR-31/MIR31HG 非編碼 RNA 基因簇

本院 IRB 編號：2022-01-024BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

計畫主持人：潘聖衛

計畫名稱：探索游離去氧核糖核酸在評估潛伏結核感染的價值：由感染風險分析到治療追蹤比較

本院 IRB 編號：2021-01-010BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

計畫主持人：彭昱璟

計畫名稱：人工智慧輔助判讀於攝護腺癌病理上之應用

本院 IRB 編號：2021-12-008BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：回溯性分析比較經內頸靜脈或鎖骨下靜脈路徑合併 3D 立體定位電燒灼手術於心律不整治療之研究

本院 IRB 編號：2021-08-014BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

計畫主持人：陳亮恭

計畫名稱：宜蘭老化世代研究：腦齡與健康

本院 IRB 編號：2018-12-006BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

計畫主持人：李怡姿

計畫名稱：Cefiderocol 對 carbapenem 抗藥性包氏不動桿菌之體外及體內活性，及 carbapenem 抗藥性包氏不動桿菌之 cefiderocol 抗藥性機制

本院 IRB 編號：2022-01-018BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫主持人：劉英杰

計畫名稱：評估氣喘病患使用中高劑量吸入型類固醇合併長效吸入型乙二型交感神經興奮劑後升階治療之相對效益性及安全性

本院 IRB 編號：2022-01-008BC

初審建議：同意繼續進行

追蹤審查頻率：(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量) 一年

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 結案/終止/撤案

一、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：以次世代定序方法檢測骨髓性腫瘤細胞之基因突變

本院 IRB 編號：2019-01-009BU 結案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

- (一) 通過。
- (二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：陳韋達

計畫名稱：從多面向探討偏頭痛與疲憊的臨床關聯與神經機制

本院 IRB 編號：2020-02-001B 結案

討論事項：

- (1) 法規：● 略。
- (2) 倫理：● 略。
- (3) 科學：● 略。
- (4) 受試者保護：● 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書：● 略。

決議：

(一) 修正後通過。

(二) 建議事項：

(1) 其他： ● 建請提供針對本研究案之實際應收案人數提交成果報告。

三、

計畫主持人： 魏子鈞

計畫名稱： 轉移性腎細胞癌之治療及預後分析

本院 IRB 編號：2020-12-018BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

四、

計畫主持人： 賴峻毅

計畫名稱： 乳癌病人使用 palbociclib, ribociclib, everolimus 之臨床表現

本院 IRB 編號：2021-11-005BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(賴峻毅委員為計畫主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

五、

計畫主持人： 王嚴鋒

計畫名稱： 偏頭痛之口腔微生物菌相研究

本院 IRB 編號：2019-06-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

六、

計畫主持人： 葉長青

計畫名稱： 研究臍帶之瓦頓式凝膠作為促進骨質新生醫材的潛能

本院 IRB 編號：2021-01-008BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

七、

計畫主持人： 楊懷哲

計畫名稱： 以人工智慧自動分析腦血管動靜脈畸形病患之腦部影像：以預測放射手術預後、出血風險及其使用者介面之開發

本院 IRB 編號：2020-01-007BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

八、

計畫主持人： 黃奕榮

計畫名稱： 鈹雷射攝護腺剷除手術術中絞碎腺瘤時灌洗溶液對視野清晰度之影響:一年期前瞻性研究

本院 IRB 編號：2020-12-004BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

九、

計畫主持人： 黃仲儒

計畫名稱： COVID-19 重症患者於加護病房之後續性感染研究

本院 IRB 編號：2021-12-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十、

計畫主持人： 王笙帆藥師

計畫名稱： 探討粒線體功能異常所誘導之生長分化因子 15 在胃癌惡化進展所扮演之角色

本院 IRB 編號：2021-01-006BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十一、

計畫主持人： 曾彥寒

計畫名稱： 環形核糖核酸對於分枝桿菌相關先天免疫反應中 PD1/PDL1 路徑之調控機轉探討

本院 IRB 編號：2022-01-014BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十二、

計畫主持人： 范玉華

計畫名稱： D 型人格在功能性泌尿患疾的盛行率與影響

本院 IRB 編號：2020-11-011BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十三、

計畫主持人： 林芳綺

計畫名稱： 睡眠呼吸中止症患者睡覺前後心率變異度的變化

本院 IRB 編號：2021-10-015BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十四、

計畫主持人： 廖若男

計畫名稱： 運用心臟超音波參數評估患者長期預後

本院 IRB 編號：2016-08-018BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十五、

計畫主持人： 林子平

計畫名稱： PATTERN Study：日本、中國及亞太地區專家之早期膀胱癌治療策略研究

本院 IRB 編號：2021-06-002BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十六、

計畫主持人： 黃國宏

計畫名稱： 轉譯起始因子 eIF2alpha 在胃癌進程所扮演的角色

本院 IRB 編號：2022-01-021BC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十七、

計畫主持人： 黃金洲

計畫名稱： 急性冠狀動脈綜合徵（ACS）患者的心踝血管指數相關因素

本院 IRB 編號：2021-11-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十八、

計畫主持人： 朱琬婷物理治療師

計畫名稱： 第二期心臟復健於經導管瓣膜手術及傳統瓣膜開刀手術患者介入之成效

本院 IRB 編號：2019-07-007B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

十九、

計畫主持人： 陳明晃

計畫名稱： 一項以 Gemcitabine 加上 Cisplatin 併用或未併用 Bintrafusp alfa (M7824)作為膽道癌第一線治療之第 II/III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2020-04-001BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項第三期臨床試驗，在使用 lapatinib 合併 trastuzumab 與芳香環轉化酶抑制劑 (AI)、或 trastuzumab 合併 芳香環轉化酶抑制劑 或 lapatinib 合併芳香環轉化酶抑制劑作為第一或第二線療法，用於先前已接受過 trastuzumab 及內分泌治療之停經後、荷爾蒙受體及 HER2 為陽性的轉移性乳癌 (MBC) 受試者，比較其安全性及療效

本院 IRB 編號：2012-07-025B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十一、

計畫主持人：黃逸修

計畫名稱：重組棘蛋白與腎癌/膀胱癌細胞之結合特型分析研究

本院 IRB 編號：2020-06-001B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十二、

計畫主持人：黃煦晴

計畫名稱：胸部電腦斷層影像電腦輔助分析及放射影像基因體學對肺腺癌侵犯性及臨床預後的預測價值

本院 IRB 編號：2020-02-013B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(邱昭華委員為共同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十三、

計畫主持人：沈佳儀

計畫名稱：一項針對帶有 KRAS 突變的晚期或轉移性非小細胞肺癌、大腸直腸癌或胰腺癌受試者，評估 mRNA-5671/V941 的單一療法以及併用 Pembrolizumab 療法的安全性和耐受性之第一期、開放性、多中心試驗

本院 IRB 編號：2020-05-005BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

(邱昭華委員為協同主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)

二十四、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項全球第一期試驗，評估半衰期延長之雙特異性 T 細胞銜接分子 AMG 910 用於 Claudin 18.2 陽性胃腺癌及胃食道交界腺癌受試者的安全性、耐受性、藥物動力學和療效

本院 IRB 編號：2021-01-009BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十五、

計畫主持人：陳明晃

計畫名稱：一項第 1 期、多中心、開放性標示、劑量探索和劑量擴增試驗，評估 AMG 650 用於晚期實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學及療效

本院 IRB 編號：2021-07-021BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十六、

計畫主持人：盧楚雲護理師

計畫名稱：感染人類免疫缺乏病毒者具正念特質影響睡眠品質之因素研究

本院 IRB 編號：2021-05-008B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十七、

計畫主持人：王浩元

計畫名稱：一項針對復發性和緩性 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤(iNHL)患者，評估 copanlisib 併用 rituximab 的療效與安全性的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗 - CHRONOS-3

本院 IRB 編號：2015-05-010B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十八、

計畫主持人：林子平

計畫名稱：以多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照研究評估 SIR1-365 在慢性攝護腺炎/慢性骨盆腔疼痛症候群病人的安全性及初步有效性

本院 IRB 編號：2022-02-021BU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

二十九、

計畫主持人：李秋陽

計畫名稱： 探討半乳糖凝集素對洗腎病患的洗腎瘻管及心血管疾病所扮演的角色

本院 IRB 編號：2018-01-013B

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、 免予審查案件(共 0 件)：

無

四、 緊急治療案(共 0 件)：

無

五、 嚴重不良事件及非預期問題（共 7 件）：

No	1
IRB 編號	2019-04-006BU
計畫主持人	羅永鴻
計畫名稱	一項第二期、單組試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變(EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)
院內/院外	院內
受試者代號	2020SE49536(E7402004)
預期性相關性	非預期確定相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	STOMATITIS (Stomatitis)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (邱昭華委員為協同主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2019-04-006BU
計畫主持人	羅永鴻
計畫名稱	一項第二期、單組試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變(EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)
院內/院外	院內
受試者代號	2020SE49536(E7402004)

預期性相關性	非預期確定相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	STOMATITIS (Stomatitis)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (邱昭華委員為協同主持人、蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2021-05-009B
計畫主持人	陳明晃
計畫名稱	以 afatinib 與 BI-754091 對於頑固性食道鱗狀上皮細胞癌病患治療之第二期臨床試驗 (BEAR study)
院內/院外	院內
受試者代號	T1220-001-014
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未預期問題	Esophageal fistula
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (賴峻毅委員為協同主持人，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2021-09-003B
計畫主持人	林志杰
計畫名稱	Mirabegron 和經皮脛神經刺激 (transcutaneous tibial nerve stimulation, TTNS) 聯合治療膀胱過動症：一項多中心、隨機、開放標籤、交叉試驗
院內/院外	院內
受試者代號	7
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未預期問題	心律不整，安裝心律調節器

審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	5
IRB 編號	2021-09-007BU
計畫主持人	林亮羽
計畫名稱	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用
院內/院外	院內
受試者代號	946736
預期性相關性	預期可能相關
未預期/不良事件 後果	導致病人住院
嚴重不良事件/未 預期問題	Intra-abdominal abscess [Abdominal abscess]; acute pancreatitis [Pancreatitis acute]
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	6
IRB 編號	2021-10-004BU
計畫主持人	黃煦晴
計畫名稱	一項第 1b 期試驗，評估 AMG 757 併用 AMG 404 對小細胞肺癌 (SCLC) 受試者的安全性和療效
院內/院外	院內
受試者代號	43961002003
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件 後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未 預期問題	記憶障礙
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。
No	7
IRB 編號	2021-10-004BU
計畫主持人	黃煦晴
計畫名稱	一項第 1b 期試驗，評估 AMG 757 併用 AMG 404 對小細胞肺癌

	(SCLC) 受試者的安全性和療效
院內/院外	院內
受試者代號	43961002003
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件 後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未 預期問題	記憶障礙
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (蕭光明委員為三等親，有利益衝突情事，已離席，確實迴避討論及投票。)
會議決議	通過。

六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 13 件）：

No	1
IRB 編號	2013-09-020B
計畫名稱	隨機分配、多機構合作、雙盲第三期試驗，探討 PD-0332991(口服 CDK 4/6 抑制劑)併用 Letrozole，相較於安慰劑併用 Letrozole，對於停經後女性罹患 ER (+)、HER2 (-)晚期乳癌且未曾接受全身性抗癌治療之療效
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	2
IRB 編號	2017-10-010BU 主
計畫名稱	隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於不可切除的肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療(HIMALAYA)
計畫主持人	趙毅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	否

或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	3
IRB 編號	2017-10-010BU 主
計畫名稱	隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗，於不可切除的肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療(HIMALAYA)
計畫主持人	趙毅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2018-12-005BU 副
計畫名稱	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)
計畫主持人	鍾孝仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否

審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2020-04-007BU 副
計畫名稱	一項多中心、開放性、隨機分配、第 2 期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Ifosfamide 及 Etoposide 相較於 Ifosfamide 與 Etoposide，對患有復發型或難治型骨肉瘤 (Osteosarcoma) 的兒童、青少年以及年輕成人之療效與安全性 (OLIE)
計畫主持人	李致穎
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2020-09-001B
計畫名稱	一項在同型合子家族性高膽固醇血症兒科患者中，評估 Evinacumab 療效、安全性和藥物動力學的三部分、單組、開放性試驗
計畫主持人	常敏之
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	7
IRB 編號	2020-11-009B

計畫名稱	針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安全性的第 IIb 期試驗
計畫主持人	張明超
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究
會議決議	同意核備。
No	8
IRB 編號	2021-05-013B
計畫名稱	基因療法 4D-310 用於患有法布瑞氏症並影響心臟之成人的一項開放性、第 1/2a 期試驗
計畫主持人	牛道明
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	9
IRB 編號	2021-05-013B
計畫名稱	基因療法 4D-310 用於患有法布瑞氏症並影響心臟之成人的一項開放性、第 1/2a 期試驗
計畫主持人	牛道明
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	否

或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2021-09-010BU
計畫名稱	一項第 IIIb 期、全球性、多中心、隨機分配、視力評估人員設盲試驗，針對以植入型儲藥器系統給予 Ranibizumab 的 36 週充填療程在新生血管型老年性黃斑部病變病患的療效、安全性與藥物動力學(VELODROME)
計畫主持人	陳世真
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11
IRB 編號	2021-09-012BU 主
計畫名稱	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題 或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	是

審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	12
IRB 編號	2021-09-012BU 主
計畫名稱	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗，評估鳥苷酸環化酶 (sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	13
IRB 編號	2021-11-009BU 副
計畫名稱	MAGNETISMM-9 一項第 1/2 期、開放性、多中心試驗，針對患有復發型／頑固型多發性骨髓瘤的參與者，評估 ELRANATAMAB (PF-06863135) 單一療法使用二個遞增啟動劑量和較長給藥間隔之用藥方案
計畫主持人	劉嘉仁
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)	否
審查建議	提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

肆、報告及討論事項

- 一、 追蹤上次會議審議案件及決議事項（附件一）
- 二、 衛生福利部審議案件情形（附件二）
- 三、 其他：專案進口藥物申請報告（附件三）
- 四、 111 年 10 月藥學部藥品申請變更（附件四）
- 五、 2018-03-002BU 實地訪查意見表（附件五）
- 六、 2022-04-006B 實地訪查意見表（附件六）
- 七、 2021-09-003B 實地訪查意見表（附件七）
- 八、 2020-08-005B 實地訪查意見表（附件八）
- 九、 2016-09-010B 實地訪查意見表（附件九）

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散 會（下午 05 時 00 分正）

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、 新案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2022-11-011BU CIRB 主審案	黃德光	一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、模擬給藥對照試驗，研究以玻璃體內注射方式給予 RO7200220 於葡萄膜炎黃斑部水腫病患的療效、安全性、藥物動力學與藥效學	主試驗： 通過；選擇性研究用生物檢體貯藏區採集和/或儲存檢體 ICF： 通過；選擇性房水採集 ICF： 通過；選擇性房水採集 ICF：通過	已發函
2	2022-11-002B	陳昕白	亞洲人類免疫不全病毒相關連續照護資料庫之愛滋病治療研究、教育及訓練	修正後通過	會後複審
3	2022-11-005B	朱本元	台灣口咽癌基因突變之登錄計畫	修正後通過	會後複審
4	2022-11-008B	牛道明	兒童新冠病毒疫苗及感染免疫反應的跨中心及跨國研究	主試驗： 修正後通過；兒童版 ICF： 通過	待主持人回覆
5	2022-10-006B	陳明晃	藉由軟組織惡性肉瘤和胰腺神經內分泌腫瘤來探討端粒體替代性延長表徵作為非組織引導式治療指標的潛力	通過	待主持人回覆
6	2022-11-006B	楊政杰	口腔癌精準醫療先導型計畫	通過	已發函
7	2022-11-001B	陳逸安	癌症病患其血栓微血管病變與腎臟相關預後	修正後通過	會後複審
8	2022-11-003B	黃品逸	建立口腔癌細胞形態之自動圖像分類系統	修正後通過	已發函
9	2022-11-009B	顏玉樹	侵襲性腦下垂體腺瘤：臨床、組織病理、與分子生物標記的整合性研究	前瞻性研究-主試	已發函

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
				驗：通過 ；回溯性 研究-主 試驗：通 過；回溯 性研究- 申請免除 知情同意 ：通過	

二、 簡易轉一般案

無

三、 修正變更案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2019-04-006BU#12	羅永鴻	一項第二期試驗，針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變(EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)	通過	已發函
2	2021-07-027BCF#2	羅永鴻	台灣非小細胞肺癌基因突變之登錄計畫	通過	已發函
3	2021-09-005B#1 修正變更案	林函穎	髖關節磁振關節攝影術之影像分析：輔以型態學分析	修正後提下次會議	提本次審議會再議

四、 持續審查案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2021-09-005B 持續審查案	林函穎	髖關節磁振關節攝影術之影像分析：輔以型態學分析	通過	已發函

五、 結案/終止/撤案

無

六、 試驗偏差

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
----	--------	-----	------	------	------

No	IRB 編號	主持人	計 畫 名 稱	審 查 結 果	執 行 情 形
1	2021-09-005B 試驗偏差	林函穎	髖關節磁振關節攝影術之影像分析：輔以型態學分析	通過	會後複審中

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 19 案）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審查結果
新案(共 1 案)				
1	黃德光	2022-11-011BU	RO7200220 Solution for Injection 1.5 mg/0.3 mL/Vial、6 mg/0.3 mL/Vial	「RO7200220 Solution for Injection 1.5 mg/0.3 mL/Vial、6 mg/0.3 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GR44277)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段，請查照。 二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，申請人/試驗委託者為羅氏大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version 1，Date：30-Aug-2022。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、惟，有關案內選擇性房水採集同意書：(二)本試驗方法及相關程序段落，提及檢體將保存至提出最終報告後最長 5 年，請補充最終處理方式(如銷毀)。(五)試驗之退出與中止段落，應提供受試者於退出後是否同意檢體繼續使用之勾選欄位。請貴公司依上述說明補正後，另案提出申請。 五、本部同意貴公司分批進口之試驗用藥品清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。
修正案(共 16 案)				
1	江晨恩	2021-09-012BU	MK-1242 (Vericiguat) Tablet 2.5mg、5mg、10mg	「MK-1242 (Vericiguat) Tablet 2.5mg、5mg、10mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-1242-035)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-1242-035-02 Final Protocol，Date：01-AUG-2022。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部

				核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序，仍請依 110 年 6 月 25 日衛授食字第 1101405846 號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。
2	楊慕華	2022-01-003BU	VRx-3996 (Nanatinostat) Tablet 10 mg、VALCYTE (Valganciclovir) Tablet 450 mg	「VRx-3996 (Nanatinostat) Tablet 10 mg、VALCYTE (Valganciclovir) Tablet 450 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：VT3996-301)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 2: Version 3.0, Date：24 Aug 2022。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
3	黃逸修	2019-03-007BU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injections 100 mg/4 mL/Vial	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injections 100 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-921)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-3475-921-06, Date：29-SEP-2022。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
4	黃煦晴	2018-05-001BU	Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100mg/4 mL/vial	「KeytrudaR (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-789)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-3475-789-07, Date：20-Sep-2022。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。

5	羅永鴻	2018-09-005BU	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; MK-4280 Injection 50mg/2mL/Vial ; Lenvima (Lenvatinib) Capsules 4mg、10mg	「MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial ; MK-4280 Injection 50mg/2mL/Vial ; Lenvima (Lenvatinib) Capsules 4mg、10mg ; MK-1308 Injection 100mg/2mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK3475-495)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-3475-495-07，Date：03-Aug-2022。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
6	顏厥全	2021-02-015B	BA3011 (CAB-AXL-ADC) IV infusion 5ml/vial (10 mg/mL)	「BA3011 (CAB-AXL-ADC) IV infusion 5mL/Vial (10mg/mL)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BA3011-001)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Amendment 9，Date：4 August 2022。 四、以下建議供貴公司參考： (一)Table 14 原適用於 Q2W 給藥方案，故在 Q2W 的 collection time 的標示上，並無問題且可知該時間是「相對於最近一次給藥後的時間」。但因此次新增 3Q4W 組，故在適用 3Q4W 情境時，可能會產生下述的解讀錯誤，如： 1、「Cycle 1 Day 8 之 collection time 168 h」而言，因 Day 8 當日會投藥，故可能被誤認為「Day 8 投藥後的第 168 小時需採血」，建議可加註「Q2W cohort only」字樣。 2、新增於「Cycle 2 之 collection time 168 h」，此是指在 Day 15 給藥後的第 168 小時需進行 PK/PD 採樣，但又在 168 h 的左側欄位增加「Day 22 (3Q4W cohort only)」的字樣，此可能會誤認為 Day 22 後的 168 小時再採樣；建議可將(3Q4W cohort only)移至 168 h 下方。 (二)建議可將 Table 14 分為 2 個獨立的表格，或於此表內再區分 Q2W 組及 3Q4W 組各自的時間，可降低解讀錯誤。
7	陳育民	2017-05-014BU	ONO-4538(Nivolumab) Solution for Injection 10 mg/mL	「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Injection 10 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：ONO-4538-52）之計畫書變更、受試者同意書變更及試驗藥品製造廠變更乙案，經核，復如說明段，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同意表 1 份，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請

			之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version 9，Date：September 20, 2022。 四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 五、本部同意新增旨揭試驗藥品 ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Injection 10 mg/mL 之製造廠為 Ono Pharmaceutical Co., Ltd. Yamaguchi Plant (3-45, Sayama, Yamaguchi-shi, Yamaguchi, Japan)。 六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
8	黃清峯	2018-12-001B	Simponi (Golimumab) Solution for Injection 50 mg/0.5 mL、100 mg/mL 「Simponi (Golimumab) Solution for Injection 50 mg/0.5mL、100 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CNT0148UCO3003)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：Amendment 5，Date：14 October 2022。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
9	陳三奇	2015-05-006B U	BMS-936558 (Nivolumab) Injection 100mg/10mL 「BMS-936558 (Nivolumab) Injection 100mg/10mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CA209-040）之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為陳三奇醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
10	陳明晃	2022-02-029B U	AMG552(Be marituzumab) Sterile aqueous solution 20mg/mL 「AMG552 (Bemarituzumab) Sterile aqueous solution 20mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：20210098）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：Superseding Amendment 4，Date：25 August 2022。 四、另提醒貴公司，本試驗變更後，僅使用關鍵次要指標而非主要指標進行 Interim Analysis (IA) 療效評估，並非常見之方式。未來查驗登記申請案之 IA 療效評估，統計部分會優先檢視主要療

				效指標是否通過 IA P-value Boundary 再行檢視關鍵次要指標，例如：若於 IA 分析中僅達成關鍵次要指標，仍需檢視最後分析之主要療效指標。
11	王鵬惠	2022-03-002B U	Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/ 4mL/ Vial	「Keytruda (Pembrolizumab) Injection 100 mg/4 mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-C93)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意變更後之計畫書版本日期為：MK-3475-C93-01，Date：05-OCT-2022。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
12	陳明晃	2022-04-002B	AMG552 (Bemarituzumab) Sterile aqueous solution 400 mg/ 20mL/Vial	「AMG552 (Bemarituzumab) Sterile aqueous solution 400 mg/ 20mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：20210099）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：Amendment 3 (v4.0)，Date：06 September 2022。 四、提醒貴公司，由於本案計畫書變更刪除 Cohort C 及 Cohort D 須為「FGFR2b overexpression」的受試者納入條件，本計畫之受試者同意書變更申請時，請依本案附件 03.5 新增 Rationale for Study 20210099 Protocol amendment 3 所述，於同意書明確告知受試者「對於無 FGFR2b 過度表現者，參與本試驗將暴露於試驗藥品的不良反應風險，但可能較無法從中受益」，以維護受試者知情同意之權益。
13	江晨恩	2022-08-018B U	Edarbi (Azilsartan Medoxomil) Tablet 40 mg、Norvasc (Amlodipine besylate) Tablet 5 mg	「Edarbi (Azilsartan medoxomil) Tablet 40 mg；Norvasc (Amlodipine besylate) Tablet 5 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CT-L05-301)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Version：V6.0，Date：27Sep2022。
14	洪逸平	2020-01-005B U	JNJ-42756493 (Erdafitinib) Film-Coated Tablets 3mg	「JNJ-42756493 (Erdafitinib) Film-Coated Tablet 3mg、4mg、5mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：42756493CAN2002）之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為洪逸平醫師。

			、4mg、5mg	四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
15	常敏之	2019-05-008BU	Repatha(Evolocumab) Solution for injection 140 mg/mL	「Repatha (Evolocumab) Solution for injection 140 mg/mL」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：20170625)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為：Superseded Amendment 4，Date：23 September 2022。
16	陳三奇	2020-03-005BU	YIV-906 Capsule 200mg	「YIV-906 Capsule 200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：YIV-906-2018L1)之變更試驗主持人乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為陳三奇醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。
結案/終止(共 2 案)				
1	趙毅	2017-12-009BU	BGB-A317 concentrate for solution for infusion 100 mg/10 ml/vial	「BGB-A317 concentrate for solution for infusion 100mg/10ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：BGB-A317-301)之受試者同意書變更及終止試驗中心乙案，經核，復如說明段，請查照。 三、本署同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 四、貴公司申請終止臺北榮民總醫院、成大醫院、林口長庚紀念醫院及臺中榮民總醫院醫院為試驗中心，本署業已知悉。為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
2	黃鈴茹	2017-09-001BU	UB-421 (dB4C7 monoclonal antibody) Injection 10mg/mL	「UB-421 (dB4C7 monoclonal antibody) Injection 10 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：UBP-A304-HIV)之終止臺北榮民總醫院、亞東紀念醫院、三軍總醫院、雙和醫院、萬芳醫院、中國醫藥大學附設醫院、成大醫院及衛生福利部桃園醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。 三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。

其他事項(共 0 案)

--	--	--	--	--

附件三 專案進口藥物申請報告

	藥品名	單位	申請者	數量	適應症	建議
1	Epistatus(Midazol an)	兒童醫學 部	尤香玉	4 支	癲癇	非臨床試 驗
2	Carmuther 100 (Carmustine 100mg，印度， TherDose Pharma Private Limited 製 造)	血液科	王浩元	5 支	Follicular lymphoma, recurrence(復發 型濾泡性淋巴瘤)	非臨床試 驗
3	Sotalol(Cardol®)	心臟內科	張世霖	9,600 顆	心律不整	非臨床試 驗
4	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	鍾孝仁	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試 驗
5	Mobocertinib (TAK-788)	胸腔部	羅永鴻	3,000 顆	第 IV 期肺腺癌 ，且有 EGFR 外 顯子 20 插入突 變	非臨床試 驗
6	Epistatus(Midazol an)	兒童醫學 部	許庭榕	20 盒	頑固型癲癇	非臨床試 驗
7	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	黃志賢	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試 驗
8	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	林志杰	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試 驗
9	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE- GUERIN)	泌尿部	黃奕榮	15 瓶	膀胱上皮細胞癌	非臨床試 驗
10	Tepadina (thiotepa)	血液科	簡聖軒	7 支	Diffuse large B cell lymphoma with (瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤)	非臨床試 驗
11	Humira(Adalimum	眼科部	黃德光	27vial	葡萄膜炎	非臨床試

	ab)					驗
12	Humira(Adalimumab)	眼科部	黃德光	48vial	葡萄膜炎	非臨床試驗
13	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
14	OncoTICE® (BACILLUS CALMETTE-GUERIN)	泌尿部	張延驊	15 瓶	膀胱尿路上皮癌	非臨床試驗
15	Tepadina (thiotepa)	兒童醫學部	顏秀如	3 支	神經母細胞瘤 (Neuroblastoma) 併遠端轉移 (stage M)	非臨床試驗
16	IVIG 免疫球蛋白	外科部移植外科	鍾孟軒	54vial	慢性腎臟病移植 物排斥控制	非臨床試驗
17	Vision Blue®	眼科部	林佩玉/ 郭懿萱	3 支	角膜內皮細胞功能不全，須接受 角膜內皮細胞移植手術	非臨床試驗

附件四 111 年 10 月藥學部藥品申請變更

臺北榮民總醫院藥學部 111 年 10 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

111 年 10 月份共計 20 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查確認

相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如下：

	合約編號	Protocol No.	IRB 編號	試驗 主持人	試驗 委託廠商	變更說明
1.	C2014300	ION-682884-CS3	202004002AU	李宜中	IONIS	效期展延
2.	C2011900	LTE15174	202011003AU	蕭標材	Gezyme	標籤及封口變更
3.	C2202700	mRNA-1345-P301	202204004CU	林邑聰	Moderna	標籤變更
4.	P-2021-01	T1220	202105009B	陳明晃	國衛院	包裝變更
5.	C2210500	WO43571	202206003CU	曾令民	羅氏	效期展延
6.	C18-111	OBI-822-011	201901003AU	曾令民	OBI	標籤變更
7.	C19-018	B3461045	201903005BU	余文鐘	Pfizer	標籤變更
8.	C2210800	Inno-GO-05	202205003B	陳明晃	因華	修正批號
9.	C2115700	GR40549	202109011BU	陳世真	羅氏	效期展延
10.	C2011100	D910SC00001	202011012BU	陳明晃	AstraZeneca	封口變更
11.	C2111900	AdvanTIG-206	202107002AU	趙毅	Beigene	新增製造廠
12.	C2108200	DS8201-A-U305	202103008AU	曾令民	Daiichi Sankyo	標籤變更
13.	C15-083	I4T-MC-JVCY	201508005CU	羅永鴻	禮來	標籤變更
14.	C19-064	64091742PCR3001	201904003CU	鍾孝仁	嬌生	標籤變更
15.	C18-123	BO29554	201812003CU	羅永鴻	羅氏	因計劃書更新新增品項
16.	C2113300	MK-3475-676	202111002AU	黃逸修	默沙東	標籤變更
17.	C2012700	MK-3475-B21	202011013AU	王鵬惠	MSD	標籤變更及增印商標地址
18.	C2006800	WO42017	202007002BU	王鵬惠	羅氏	新增製造廠
19.	C2200600	D9078C00001	202201009AU	陳育民	AstraZeneca	新增製造廠
20.	C2103000	NN9931-4553	202104008AU	黃怡翔	諾和諾德	因計劃書更新新增品項

藥學部 陳乃綺 111
藥劑科 陳乃綺 111
人體試驗委員會備查

藥學部 廖志峰 112
藥劑科 廖志峰 112
人體試驗委員會備查

藥學部 何沁沁 112
藥劑科 何沁沁 112
人體試驗委員會備查

擬請開列及報 1-156, 2-155, 3-111 備查及存查。

人體試驗委員會 蔡亞芬 1124
契約管理組 蔡亞芬 1520

人體試驗委員會 夏振源 125
行政中心主任 夏振源 1010

人體試驗委員會 楊懷智 1126
藥師 楊懷智 1520

代 理

人體試驗委員會 許培榮 1124
研究助理 許培榮 1520

附件五 2018-03-002BU 實地訪查意見表

實地訪查意見表

計畫主持人	楊慕華	單位	腫瘤醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2018-03-002BU				
計畫名稱	一項在高風險局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌病患中，在決定性局部療法後以 atezolizumab (抗 PD-L1 抗體)作為輔助治療的第 III 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】 ：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】 ：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】 ：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 1. 只有一位受試者因 COVID 疫情有 minor PD，可以接受 2. 只有 AE，無 SAE 與 SUSAR 3. ICF 簽名均完整 委員二： 1. 試驗期間無發生 SAE 2. ICF 簽署完整				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議，如訪查意見。

附件六 2022-04-006B 實地訪查意見表

實地訪查意見表

計畫主持人	陳一瑋	單位	腫瘤醫學部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2022-04-006B				
計畫名稱	一項針對使用「硼中子捕獲治療(BNCT)」做為恩慈／緊急醫療之回溯性研究 - 評估以 GHP-001 做為含硼藥物的 BNCT 對復發性惡性神經膠質瘤(rMG)和復發性頭頸癌(rHN)病人的療效與安全性				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	☐ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☒ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 1. 自評表有數處錯誤，請訂正。(如人數處) 2. 目前使用電子版「個案報告表」與原申請之紙本不符，需申請變更。 3. 請檢附已納入受試者清單(含使用劑量、是否死亡等資訊)，送會備查。 4. 本案為回溯病歷，無 AE 可言，請訂正。 5. 人員進用與 CRA 閱覽本院病歷等過程，與本院現有規定不符，請補正。並請主持人鍵入電子病歷系統「我的研究病人」段。 6. 主持人應在電訪單簽名署日期。 7. 希望還是維持審查會要求，以收納注射 500mg 之受試者為原則。 委員二： 1. 研究人員針對 2020-11-002B 及 2022-04-006B 之納入條件應區分清單，區別劑量方式不應搞混！ 2. 電訪表應列上起訖時間，並經 PI 確認簽署！ 3. 實際納入人員 34 人與實際電訪表 23 份不符，請修正說明！ 4. 請說明納入 73 人條件納入劑量與 2022-04-006B 是否相符！請列清單與原審之 excel 檔相符！ 5. 個案報告表不符原申請版本請變更！ 6. 病歷回溯無關 AE 請修正！				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。					

※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。
--

送交主持人日期	
---------	--

會議決議，如訪查意見。

附件七 2021-09-003B 實地訪查意見表

實地訪查意見表

計畫主持人	林志杰	單位	泌尿部	聯絡人及電話	
IRB 編號	2021-09-003B				
計畫名稱	Mirabegron 和經皮脛神經刺激 (transcutaneous tibial nerve stimulation, TTNS) 聯合治療膀胱過動症：一項多中心、隨機、開放標籤、交叉試驗				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 無重大違失或異常。 委員二： 1. 已收案 28 人，其中第 26 位 PI 未簽署及是否同意收集資料未勾選，請補正，餘皆符合。 2. 文件基本上完整符合。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議，如訪查意見。

附件八 2020-08-005B 實地訪查意見表

實地訪查意見表

計畫 主持人	陳志強	單 位	皮膚部	聯絡人 及電話	
IRB 編號	2020-08-005B				
計畫名稱	艾麗斯皮下填補劑對於皮膚形態雕塑功效之評估				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	委員一： 已收 14 位，無 AE，各項文件完備。 委員二： 沒有明顯偏差或異常事件，受試者已簽署知情同意書。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議，如訪查意見。

附件九 2016-09-010B 實地訪查意見表

實地訪查意見表

計畫 主持人	曲幗敏護理長	單 位	護理部	聯絡人 及電話	
IRB 編號	2016-09-010B				
計畫名稱	比較術前多媒體光碟衛教、衛教單張及一般照護對肩旋轉肌袖術後病人疼痛與生活品質之成效				
訪查原因	例行查核				
訪查結果	☒ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查，研究可以繼續進行/結案。 ☐ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪 查 意 見	委員一： 主持人清楚說明研究流程，受試者同意書簽署完整，資料齊全。 委員二： 無特別缺失，同意繼續進行計畫。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議，如訪查意見。